

当院で頸部 CT および頸部 X 線を受けられた

患者さんのご家族の方へ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名：「頸部 X 線での椎体前組織の厚みを用いた川崎病の鑑別方法の開発」

当センターでは、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。この案内をお読みになり、お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになれる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2025 年 2 月 28 日までの間に、さいたま市民医療センターで頸部 CT および頸部 X 線の両方の検査を 24 時間以内に受けられた方の中で、本研究への協力を希望されない旨のお申し出をされていない方。

【本研究の意義・目的】

川崎病や頸部化膿性リンパ節などで喉の奥の組織と頸椎との間（椎体前組織）への炎症が波及し、浮腫や膿瘍形成することがあります。現在ではそのような椎体前組織の病変の有無の確認のために頸部 CT が施行されます。しかし、頸部 CT で病変がないことも多くあります。小児では CT 被ばくへの感受性が大人よりも高く、頸部 X 線で病変の有無の判断が可能であれば、椎体前組織に病変がない児への頸部 CT を減少させることが可能となります。また、椎体前組織に浮腫や膿瘍を形成していることが判断できても、現在では化膿性リンパ節炎による変化であるのか川崎病に伴う所見かを鑑別する客観的な方法がありません。頸部 X 線での椎体前の厚みを検討し、鑑別の方法が開発できれば川崎病の早期診断につながる可能性があります。

本研究では、頸部 CT と頸部 X 線との椎体前組織の厚みの検査による違いを検討し、頸部 X 線での椎体前組織の厚みを用いて川崎病と化膿性リンパ節炎を鑑別する方法を開発することを目的としています。

【研究の方法】

受診した患者さんの頸部 CT および X 線画像から椎体前組織の厚みおよび頸椎椎体の前後径を測定します。診療記録から、診療の過程で得られた年齢、性別、検査施行時の症状、身体所見、血液検査所見、最終診断等の診療情報を匿名化して収集します。

計測された椎体前組織の厚みおよび頸椎椎体の前後径を用いて CT と X 線で最も関連性のある計測値または計算式での値を特定します。次に川崎病と化膿性リンパ節を含むその他の疾患の2つのグループに分け、頸部 X 線での特定した値を用いて川崎病を鑑別する方法を開発します。

本研究は、通常診療で得られたカルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025 年 9 月 30 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除して研究専用の番号を付けます）データとした上で保管します。鍵のかかる場所で厳重に管理し、院外への持ち出しは行いません。学術集会や啓発活動において研究成果が公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後または結果の最終公表後 5 年間を経過した日のいずれか遅い日まで保存した後に匿名化の状態のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、お子さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することが困難な場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子

さんの本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市民医療センター 放射線科 青木亮二

〒331-0054 さいたま市西区島根 299-1

TEL. 048-626-0011（代表）